

Availability of Spectral Gradient Acoustic Reflectometry

Ho-Yun Lee, Jeong-Ki Moon, Soo-Wan Park, Jae-Young Choi,
Dong-Sik Chang, Ah-Young Kim, Kyung-You Park and Chin-Saeng Cho

Department of Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, College of Medicine, Eulji University, Daejeon, Korea

Spectral Gradient Acoustic Reflectometry의 유용성

이호윤 · 문정기 · 박수완 · 최재영 · 장동식 · 김아영 · 박경유 · 조진생

을지대학교 의과대학 이비인후-두경부외과학교실

Background and Objectives Spectral gradient acoustic reflectometry (SGAR) determines the probability of middle ear fluid by measuring the response of the tympanic membrane to a sound. To assess the sensitivity and specificity of SGAR for the diagnosis of otitis media with effusion (OME) in the Korean population, we compared accurate diagnostic rates of OME obtained from SGAR and tympanometry. Pneumatic otoscope was used for diagnostic standard of OME.

Subjects and Method SGAR and tympanometry were performed on 488 ears from May 27th, 2008 to July 30th, 2008. Exclusion criteria were the presence of tympanic membrane perforation, and/or pressure equalization tubes, noncompliance, otorrhea, external auditory canal stenosis and signs of acute inflammation such as fever or otalgia. In all cases, pneumatic otoscopic examination was conducted and diagnostic accurate rates of OME were calculated in SGAR and tympanogram.

Results Using spectral gradients of 3 or higher as breakpoints for indicating OME, in the case of pediatrics under 2 years old, with the sensitivity of 58.3%, specificity of 94.7%, positive predictive value (PPV) of 77.8% and negative predictive value (NPV) of 87.8%. In the case of the pediatrics between 2 and 12 years old, it showed the sensitivity of 67.2%, specificity of 90.3%, PPV of 74.5% and NPV of 86.8%. In the case of the pediatrics over 12 years old, they showed sensitivity of 87.3%, specificity of 88.8%, PPV of 67.6% and NPV of 96.3%.

Conclusion SGAR has the higher tendency of specificity and NPV, and will be a useful screening test with good portability and economical efficiency.

Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2009;52:665-9

Key Words Spectral gradient acoustic reflectometry · Otitis media with effusion.

Received February 13, 2009

Revised June 9, 2009

Accepted June 26, 2009

Address for correspondence

Chin-Saeng Cho, MD
Department of Otorhinolaryngology-
Head & Neck Surgery,
College of Medicine,
Eulji University,
1306 Dunsan 2-dong, Seo-gu,
Daejeon 302-799, Korea
Tel +82-42-611-3130
Fax +82-42-611-3136
E-mail cs1320@hanmail.net

서론

삼출성 중이염은 소아와 성인 모두에서 이비인후과 영역에서 흔히 볼 수 있는 질환으로서 현재까지 진단 방법은 임피던스 검사 및 이학적 검사로서의 고막 관찰이 주를 이루고 있다. 그러나 경우에 따라 중이 내의 저류액 존재의 유무가 객관적인 검사 방법인 임피던스 검사와 일치하지 않는 경우가 있어서 추가적인 객관적 검사 방법이 필요한 시점이다.

Spectral gradient acoustic reflectometry(SGAR)는

소리 자극이 고막에 전달되었을 때 반사된 파장이 입사된 파장을 소거시키는 정도를 평가하여 이를 이용하여 중이 내 상태를 추정하는 검사로 Acoustic otoscope®(Serial No. 081040, ENT Medical Devices, Marion, MA, USA)를 거쳐 Earcheck®(MDI Instruments Inc., Woburn, MA, USA)이 소개되어 지속적인 후속 모델들이 개발되어 미국 내 시판이 되고 있다(Fig. 1).¹⁾

이 SGAR은 중이의 상태에 따라 스펙트럼 경사각을 산출하여 1~5점의 5단계로 분류하여 삼출성 중이염의 가능성을 예측하며, 3점 이상인 경우 삼출성 중이염의 가능성이



Fig. 1. Photograph of EarCheck® spectral gradient acoustic reflectometry instrument (MDI Instruments Inc, Woburn, MA, USA) used in this study.

Table 1. Diagnostic utility of the EarCheck® acoustic reflectometer

SGAR score	Spectral gradient angle (°)	Risk of middle ear effusion
1	>95	Low
2	70 to 95	Low to moderate
3	60 to 69	Moderate
4	49 to 59	Moderate to high
5	<49	High

The Manufacturer recommends associating spectral gradient angles with the risk of OME as above. SGAR: spectral gradient acoustic reflectometry, OME: otitis media with effusion

높은 것으로 제조 회사에서는 밝히고 있다(Table 1).

본 연구에서는 이를 이용하여 한국인에서의 사용 적용 및 향후 중요한 진단 도구로서의 가능성을 평가하기 위해 삼출성 중이염의 진단적 기준을 통기 이경 검사로 정하고, SGAR 과 임피던스 검사의 결과를 비교하였다.

대상 및 방법

2008년 5월 27일부터 2008년 7월 30일까지 본원 이비인후과를 방문한 환자 중 임피던스 검사를 시행하는 모든 환자를 대상으로 SGAR을 같이 시행하였으며, 제외 대상으로 중이 환기관 삽입술을 시행한 경우, 고막 천공이 있는 경우, 환자 협조가 전혀 되지 않는 경우, 이루가 있는 경우, 외이도 협착으로 SGAR이 삽입되지 않는 경우, 급성 염증으로 인하여 발열 또는 이통이 있는 경우 등으로 하였다. 임피던스 검사와 SGAR의 삼출성 중이염 진단 예측률을 비교하기 위해 임피던스 검사에서는 고실도 type B를, SGAR

Table 2. Sex and age distribution of 244 cases (488 ears)

Age	No. of male	No. of female	No. of cases (%)
<2 yr	19	6	25 (10.2)
2-12 yr	50	39	89 (36.5)
≥12 yr	49	81	130 (53.3)
Total	118	126	244 (100)

에서는 스펙트럼 경사각이 60~69° 미만으로 3점 이상인 경우를 삼출성 중이염의 고위험군으로 정하였으며, 두 검사의 고위험군의 진단 예측률을 알아보기 위한 삼출성 중이염 유무의 진단 기준은 통기 이경 검사로 하였다. 임피던스 검사 및 통기 이경은 동일한 술자에 의해 검사를 시행하였으며, 통계 처리는 SPSSWIN 12.0 프로그램을 이용하였으며, 본 연구를 수행하는데 있어서 사용된 실증 분석 방법은 범주형 자료에서 비모수 기법인 교차분석 $\chi^2(p)$ 을 실시하여 집단간의 차이와 카파를 사용하여 일치도를 살펴 보았다. 본 연구의 실증분석은 모두 유의수준 $p<0.05$ 에서 검증하였다.

결 과

총 286명의 환자 중 244명의 환자($n=488$ ear)가 기준을 만족하였다. 환자들의 평균 나이는 27세(1~99세)였으며, 남성과 여성의 비율은 1 : 1.07였다. 환자를 나이별로 2세 미만, 2~12세, 12세 이상의 3군으로 나누어 분석하였다(Table 2).

SGAR 3점 이상을 기준으로 할 때, 삼출성 중이염을 진단하는 민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도는 각각 민감도는 77.5%, 특이도 89.4%, 양성 예측도 70.5%, 음성 예측도 92.4%로 나타났다. 3점 이상과 3점 미만의 민감도, 특이도 $\chi^2=205.26$, $p=0.000$ 으로 유의수준 $p<0.001$ 수준에서 유의한 차이를 보임을 알 수 있다(Table 3).

임피던스 type B를 기준으로 하였을 때, 삼출성 중이염을 진단하는 민감도는 80.0%, 특이도 85.3%, 양성 예측도 64.0%, 음성 예측도 92.9%로 나타났다. 임피던스 A, C와 B그룹간의 민감도, 특이도 $\chi^2=185.04$, $p=0.000$ 으로 유의수준 $p<0.001$ 수준에서 유의한 차이를 보임을 알 수 있다(Table 4).

전체 환자군에서 임피던스 검사 결과와 SGAR 점수 결과를 분류하고, 이중 최종적으로 통기 이경 검사를 통해 삼출성 중이염으로 진단된 경우는, 전체 488귀 중 120귀였다(Table 5). 카이 제곱 검정을 이용하여, 이 두 결과를 비교하였으며 SGAR 3점 이상과 임피던스 type B의 카파 일치도는 Kappa=0.488로 중등도의 일치도를 보였다.

Table 3. Spectral gradient acoustic reflectometry test characteristics for detecting middle ear effusion on no less than score 3

SGAR score	Number of MEE (%)	Total number	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	χ^2 (p)
Score <3 (low risk)	27 (7.6%)	356	77.5	89.4	70.5	92.4	205.26 (p=0.000)
Score $\geq$ 3 (high risk)	93 (70.5%)	132					
Total	120 (24.6%)	488					

SGAR: spectral gradient acoustic reflectometry, MEE: middle ear effusion, PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value

Table 4. Impedence tympanometry test characteristics for detecting middle ear effusion

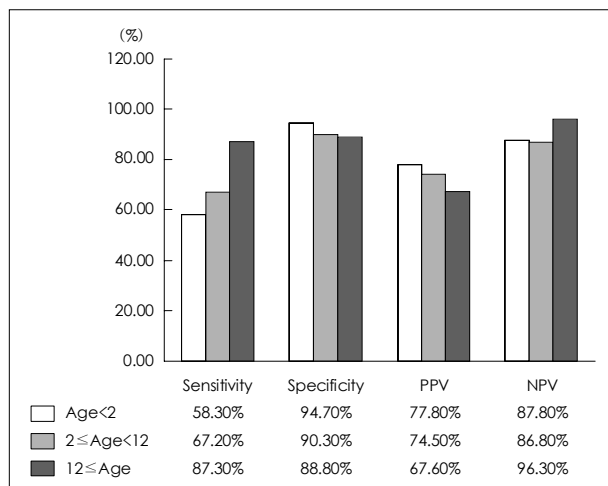
Type	Number of MEE (%)	Total number	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	χ^2 (p)
A, C (low risk)	24 (7.1%)	338	80.0	85.3	64.0	92.9	181.39 (p=0.00)
B (high risk)	96 (64.0%)	150					
Total	120 (24.6%)	488					

MEE: middle ear effusion, PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value

Table 5. Comparison of the result between spectral gradient acoustic reflectometry and tympanometry in patients with middle ear effusion (n=120 ears)

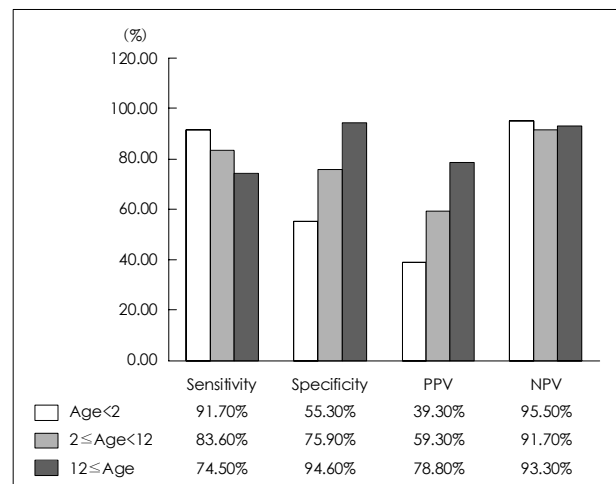
SGAR score	Tympanometry	
	A or C type	B type
1	5	4
2	5	13
3	6	14
4	5	21
5	3	44

SGAR: spectral gradient acoustic reflectometry

**Fig. 2.** Statistical results of diagnosing middle ear effusion based on no less than spectral gradient acoustic reflectometry score 3 among different age groups. There was significant difference between under 3 group and no less than 3 ($p < 0.001$). PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value.

다음으로, 나이에 따른 각각의 군에서의 SGAR 3점 이상과 임피던스 type B를 기준으로 각각의 민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도를 비교하였다(Figs. 2 and 3).

SGAR 3점 이상의 군의 경우, 2세 미만에서 민감도는 58.3%, 특이도는 94.7%, 양성 예측도는 77.8%, 음성 예측도는

**Fig. 3.** Statistical results of diagnosing middle ear effusion based on impedance type B among different age groups. There was significant difference between type A & C group and B ($p < 0.001$). PPV: positive predictive value, NPV: negative predictive value.

87.8%였으며, 2세에서 12세 사이의 군에서의 민감도는 67.2%, 특이도는 90.3%, 양성 예측률은 74.5%, 음성 예측률은 86.8%, 12세 이상의 군에서는 민감도는 87.3%, 특이도는 88.8%, 양성 예측률은 67.6%, 음성 예측률은 96.3%였다. 전반적으로 나이와 관계 없이 특이도는 높은 경향을 보였으며, 나이가 증가할수록 민감도가 증가하는 경향을 보였다.

임피던스 type B를 기준으로 한 경우, 2세 미만에서 91.7%, 특이도는 55.3%, 양성 예측률은 39.3%, 음성 예측률은 95.5%였고, 2세에서 12세 사이의 군에서의 민감도는 83.6%, 특이도는 75.9%, 양성 예측률은 59.3%, 음성 예측률은 91.7%였고, 12세 이상의 군에서는 민감도 74.5%, 음성 예측률은 94.6%, 양성 예측률은 78.8%, 음성 예측률은 93.3%를 보였다. 나이가 증가할수록 특이도와 양성 예측률이 증가하는 경향을 보였다.

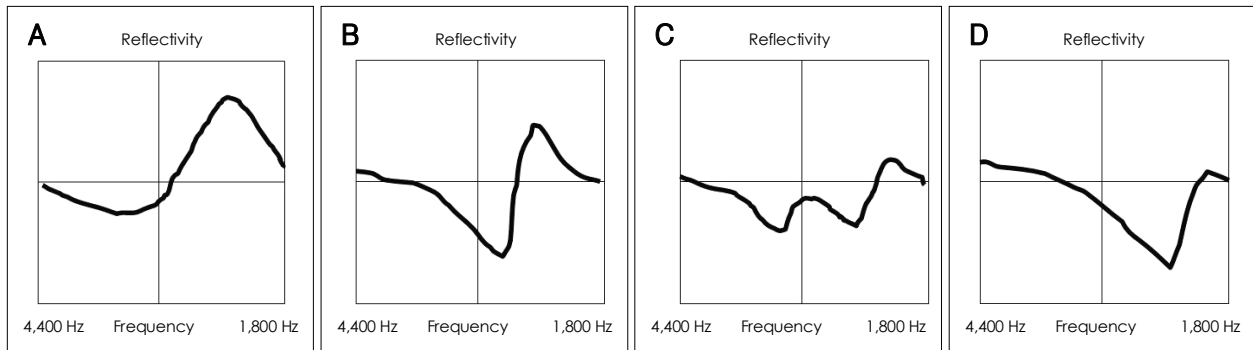


Fig. 4. Diverse curves of spectral gradient acoustic reflectometry. There are unique curves dependent on middle ear status. Wide spectral gradient angle means normal (A). Z-shaped curve means high risk of middle ear effusion (B). W-shaped curve means partial effusion or negative pressure of middle ear (C). V-shaped curve means negative pressure of middle ear without effusion (D).

고찰

삼출성 중이염이란 고열이나 이통 등의 급성 증상 없이 중이 내에 삼출액이 고여 있는 염증성 질환을 말한다. 중이강 내 삼출액을 확인하는데 있어서 고막 절개술 후 직접 확인하는 것이 가장 이상적이지만 침습적이고, 소아에서는 사용하기 힘들다는 단점이 있으며, 통기 이경의 경우에는 고막 절개술과 비교했을 때, 94%의 민감도와 80%의 특이도를 보이는 것으로 알려져 있으나, 숙련된 의사가 아니면 주관적인 검사가 될 수 밖에 없고, 고막의 상태를 시각적으로 확인해야만 하며 환자의 협조가 필요하기 때문에 이것만으로는 확진할 수 없는 경우가 특히 유소아에 있어서 많다.^{2,3)}

임피던스 청력 검사의 경우에는 민감도와 특이도가 높다고 알려져 있지만 이 역시 외이도의 폐색을 유지해야 하고 매우 어리거나 협조가 되지 않는 환자에서는 검사 및 판독이 어려운 단점이 있다.^{2,4)}

1980년대에 처음 개발되었던 acoustic otoscope®은 이러한 단점들을 극복하고자 개발되었으나, 정작 6개월 미만의 소아에서 결과를 신뢰할 수 없었다. 또한 협조적인 환자에서 15초 이상이 소요되었고, 협조가 되지 않는 우는 아이의 경우에는 2분 이상 소요되거나 검사할 수 없었고 이 역시 술자의 기술에 의존적이었으며, 고막이 두껍거나 함몰된 경우에는 위양성 결과가 많다는 한계점 때문에 널리 활용되지 못하고 사장되었다.^{2,5,6)}

반면에 SGAR은 차폐를 완벽하게 하지 않아도 신속히 결과를 보여주며, 환자의 많은 협조를 필요로 하지 않고 중이 내 저류액을 찾는 데 있어서 높은 민감도를 가지고 있으며, 사용하기 쉽다는 장점을 가지고 있다.^{2,3,7)} 이는 1,800 Hz에서 4,400 Hz사이의 44가지의 주파수 범위에서 소리 자극이 고막에 전달되었을 때 반사된 파장이 투사된 파장을 소거시키는 정도를 평가하여 이를 이용하여 중이 내 상태를

추정하는 검사로 두 파장은 제3의 파장을 형성하게 되는데 이 파장 길이의 1/4 지점이 외이도와 같을 때 최대 소거를 보인다고 알려져 있다.¹⁾ 고막이 정상적으로 진동하게 되면 소리 자극의 약 1/2 정도가 다시 반사되는데, 이 반향은 넓은 주파수 영역에서 부드러운 곡선을 그리게 되어 넓은 스펙트럼 경사각(Spectral Gradient angle)을 형성하게 된다. 만약 중이 내 저류액이 있다면 반사되어 나오는 음압 에너지는 커지게 되고 좁은 주파수 범위 내에서 반향성(reflectivity)이 커지게 되어, 최대 소거(maximal cancellation)를 보이는 주파수 곡선의 기울기를 구하여 얻어지는 스펙트럼 경사각(Spectral Gradient angle)은 작아지게 된다. 전형적인 소견으로 z형태를 보이거나 일부 저류액 또는 중이 내 음압이 걸릴 때 보이는 w형태나 v형태를 보이게 된다(Fig. 4). 그러나 제대로 판독되지 않는 경우도 종종 있는데, 이때는 귀지로 가득 차있거나 이루가 있을 때, 고막 천공이나 중이 환기관이 삽입된 경우, 주변이 너무 시끄럽거나 애가 우는 경우, 외이도 협착이 있을 때 결과를 얻을 수 없는 경우 등이다. 또한 사용시에는 상체를 세운 자세나 직립 자세에서 사용해야 정확한 결과를 얻을 수 있다.^{2-4,7,8)}

SGAR 3점 이상을 기준으로 하였을 때, Babb 등²⁾은 15세 이상에서 민감도는 77.8%였고 특이도는 93.8%, 양성 예측률은 58.3%, 음성 예측률은 97.4%라고 보고 하였고 15세 미만을 대상으로 하였을 때, 민감도는 76.5%, 특이도는 95.5%, 양성 예측률은 86.7%, 음성 예측률은 91.3%라고 하였다. 이는 전반적으로 나이와 무관하게 양성 예측률보다 음성 예측률이 고르게 높은 분포를 보였던 본원 연구 결과와 비슷한 경향을 보고하였으며, 민감도보다 특이도가 높은 경향도 비슷하였다.^{2,7,9,10)}

그러나 본원의 연구에서 주목할 만한 것은 2세 미만의 군에서 SGAR 3점 이상일 때의 민감도는 58.3%, 특이도는 94.7%를 보였고, 임피던스 type B인 군의 민감도는

91.7%, 특이도는 55.3%를 보였다는 점이다. 이러한 결과는 삼출성 중이염에 잘 이환되지만 협조가 잘되지 않아 정확한 검사 결과를 얻기 힘든 아이들의 진찰 시, SGAR를 활용한다면 통기 이경뿐만 아니라 임피던스 결과 판독에 중요한 추가 단서를 제공해 줄 수 있다고 보여진다.^{2,7-11)} 카이 제공 검정에 있어서 SGAR 3점 이상과 임피던스 type B군 간에 중등도의 일치도를 보인 점도 이를 뒷받침하고 있다. 또한 Chianese 등¹²⁾의 6개월에서 24개월 사이의 환자를 대상으로 한 연구에서 민감도는 47%, 특이도는 90%를 보였는데, 이는 본원의 결과와 유사했다.

이번 연구에서 고려해볼 사항으로는 이번 연구에서는 통기 이경을 기준으로 삼아 연구를 진행하였다는 것이다. 이는 사실 가장 이상적인 방법인 고막 절개술에 비해 한계점을 갖는다. 하지만 고막 절개술을 중심으로 연구를 진행시, 삼출성 중이염이 의심되는 전체적인 표본에서 보다 진행된 환자를 중심으로 연구가 진행되어 표본 선택의 오류가 발생할 수 있고 둘째로 그 침습성 때문에 모든 환자에서 시행하기에는 어려움이 예상되었다. 그래서 불가피하게 통기 이경을 선택하여 비교하였으며, 추후 진행될 연구에서는 이를 보완할 다른 방법을 모색할 필요성이 있다.

다음으로 본 연구에서는 임피던스 type C를 정상과 함께 저위험군으로 분류하여 연구를 진행하였는데, type C를 정상적인 고막의 고실도 반응으로 보기는 어려울지라도, 삼출성 중이염을 고막의 상태와 관계없이 중이 내 저류액의 존재로 정의한다면, type C는 고위험군으로 분류하거나 삼출성 중이염의 진단적 가치를 높이 두기는 어려울 것으로 생각된다. Onusko 등¹³⁾에 의하면 type C의 경우, 중이내 질환에 대해 민감도와 특이도가 아주 낮다고 하였고, Watters 등¹⁴⁾은 type A 또는 C는 중이 내 저류액이 없는 상태를 의미한다고 기술하였으며, Henney 등¹⁵⁾도 17세 미만의 280명을 대상으로 504건의 고막 절개술을 시행하여 확인한 결과, type B 이외의 고실도를 보일 경우 'dry taps' 상태임을 예측할 수 있다고 하였다. 이상의 연구들을 고려하여 볼 때 본 연구는 단일 검사로서의 삼출성 중이염의 단순한 진단적 가치를 알아보기 위함이었고 그런 의미에서 type C를 type A와 함께 저위험군으로 분류하였다. 추후 연구시에는 이에 대해 개별적인 분석을 통해 그 차이를 확인하는 것이 필요할 것으로 본다.

본 연구에는 기술되지 않았으나, SGAR 점수가 높을수록 청력 감소하는 경향이 일관되게 관찰되었으며, 이를 이용하여 삼출성 중이염 환자에 있어서 중이 환기관 삽입의 한 기준점으로 활용할 수 있을까 기대해 본다.⁸⁾ 따라서, 향후 임피던스 뿐만 아니라 순음 청력 검사, 어음 청력 검사, 청성 유발 반응, 이음향 방사 검사와의 연계성에 대해 추가적 연구가 필요할 것이다.

REFERENCES

- 1) Teele DW, Teele J. Detection of middle ear effusion by acoustic reflectometry. *J Pediatr* 1984;104(6):832-8.
- 2) Babb MJ, Hilsinger RL Jr, Korol HW, Wilcox RD. Modern acoustic reflectometry: accuracy in diagnosing otitis media with effusion. *Ear Nose Throat J* 2004;83(9):622-4.
- 3) Teppo H, Revonta M. Comparison of old, professional and consumer model acoustic reflectometers in the detection of middle-ear fluid in children with recurrent acute otitis media or glue ear. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71(12):1865-72.
- 4) Koivunen P, Albo OP, Uhari M, Niemelä M, Luotonen J. Minitympanometry in detecting middle ear fluid. *J Pediatr* 1997;131(3):419-22.
- 5) Schwartz DM, Schwartz RH. Validity of acoustic reflectometry in detecting middle ear effusion. *Pediatrics* 1987;79(5):739-42.
- 6) Boswell JB, Nienhuys TG. Reflectometric screening for otitis media: inconsistencies in a sample of Australian Aboriginal children. *Int J Pediatr otorhinolaryngol* 1993;25(1-3):49-60.
- 7) Lindén H, Teppo H, Revonta M. Spectral gradient acoustic reflectometry in the diagnosis of middle-ear fluid in children. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007;264(5):477-81.
- 8) Barnett ED, Klein JO, Hawkins KA, Cabral HJ, Kenna M, Healy G. Comparison of spectral gradient acoustic reflectometry and other diagnostic techniques for detection of middle ear effusion in children with middle ear disease. *Pediatr Infect Dis J* 1998;17(6):556-9.
- 9) Kemaloğlu YK, Sener T, Beder L, Bayazit Y, Göksu N. Predictive value acoustic reflectometry (angle and reflectivity) and tympanometry. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999;48(2):137-42.
- 10) Kemaloğlu YK, Beder L, Sener T, Göksu N. Tympanometry and acoustic reflectometry in ears with chronic retraction without effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2000;55(1):21-7.
- 11) Teppo H, Revonta M, Lindén H, Palmu A. Detection of middle-ear fluid in children with spectral gradient acoustic reflectometry: a screening tool for nurses? *Scand J Prim Health Care* 2006;24(2):88-92.
- 12) Chianese J, Hoberman A, Paradise JL, Colborn DK, Kearney D, Rockette HE, et al. Spectral gradient acoustic reflectometry compared with tympanometry in diagnosing middle ear effusion in children aged 6 to 24 months. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007;161(9):884-8.
- 13) Onusko E. Tympanometry. *Am Fam Physician* 2004;70(9):1713-20.
- 14) Watters GW, Jones JE, Freeland AP. The predictive value of tympanometry in the diagnosis of middle ear effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1997;22(4):343-5.
- 15) Henney S, Counter P, Mirza S, Gedling P, Watson C. Pre-operative prediction of 'dry taps'. *J laryngol Otol* 2009;123(1):61-8.